

Navodilo za uporabo

TOCTINO 10 mg mehke kapsule

TOCTINO 30 mg mehke kapsule

alitretinoin

OPOZORILO

LAHKO RESNO ŠKODUJE NEROJENEMU OTROKU

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

Ne uporabljajte, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo TOCTINO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TOCTINO
3. Kako jemati zdravilo TOCTINO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TOCTINO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TOCTINO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu TOCTINO je alitretinoin. Sodi v skupino zdravil, znanih kot *retinoidi*, ki so sorodni vitaminu A. Zdravilo TOCTINO kapsule je na voljo v dveh jakostih, ki vsebujeta 10 mg ali 30 mg alitretinoina.

Zdravilo TOCTINO se uporablja za zdravljenje odraslih s hudim kroničnim ekcemom rok, ki se ne izboljša po nobenem drugem topičnem zdravljenju, vključno s steroidi. Zdravljenje z zdravilom TOCTINO mora nadzirati zdravnik, specialist za kožne bolezni (dermatolog).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TOCTINO

Ne jemljite zdravila TOCTINO

- če ste noseči ali dojite,
- če obstaja možnost, da zanosite, morate slediti previdnostnim ukrepom v poglavju "Nosečnost in program za preprečevanje nosečnosti", glejte odstavek "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- če imate **bolezen jeter**,
- če imate **hudo bolezen ledvic**,

- če imate **zvišane vrednosti maščob v krvi** (kot je zvišan holesterol ali zvišani trigliceridi),
 - če imate **nezdravljeno bolezen ščitnice**,
 - če imate **zelo visoke ravni vitamina A** v telesu (*hipervitaminoza A*),
 - če ste **alergični** na alitretinoin, druge retinoide (kot je izotretinoin), arašide ali sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če **jemljete tetracikline** (vrsta *antibiotika*).
- Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, **ponovno obiščite zdravnika. Zdravila TOCTINO ne smete jemati.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Program za preprečevanje nosečnosti

Bolnice, ki so noseče, ne smejo jemati zdravila TOCTINO.

To zdravilo lahko resno škoduje nerojenemu otroku (v medicinskem izrazoslovju pravimo, da je teratogeno) – povzroči lahko hude nepravilnosti na možganih, obrazu, ušesih, očeh, srcu in nekaterih žlezah (priželjcu in obščitnici) nerojenega otroka. Poveča tudi tveganje za splav. To se lahko zgodi tudi, če zdravilo TOCTINO jemljete le kratek čas med nosečnostjo.

- Zdravila TOCTINO ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- Zdravila TOCTINO ne smete jemati, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.
- Zdravila TOCTINO ne smete jemati, če obstaja možnost, da med zdravljenjem zanosite.
- Po zaključku zdravljenja še en mesec ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Ženskam, ki lahko zanosijo, se zdravilo TOCTINO lahko predpiše le pod strogimi pravili. To je zaradi tveganja za hude prirojene okvare (poškodbe nerojenega otroka).

Ta pravila so:

- Zdravnik vas mora seznaniti s tveganjem za prirojene okvare - razumeti morate, zakaj ne smete zanositi, in vedeti, kako nosečnost preprečiti.
- Z zdravnikom se morate pogovoriti o kontracepciji (preprečevanju nosečnosti). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in vas morda napotil k specialistu po nasvet glede kontracepcije.
- Preden začnete z zdravljenjem, vas bo zdravnik prosil, da opravite test nosečnosti. Test mora pokazati, da niste noseči, ko pričnete zdravljenje z zdravilom TOCTINO.

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo pred, med in po jemanju zdravila TOCTINO

- Strinjati se morate, da boste uporabljali vsaj eno zelo zanesljivo metodo kontracepcije (na primer maternični vložek ali kontracepcijski vsadek) ali dve učinkoviti metodi, ki delujeta na različen način (na primer hormonska kontracepcijska tableta in kondom). Pogovorite se z zdravnikom, katere metode bi bile najbolj primerne za vas.
- Kontracepcijsko zaščito morate uporabljati en mesec pred jemanjem zdravila TOCTINO, med zdravljenjem in še en mesec po njem.
- Kontracepcijo morate uporabljati tudi, če nimate menstruacije ali trenutno niste spolno aktivni (razen če zdravnik meni, da to ni potrebno).

Ženske se morajo strinjati s testom nosečnosti pred jemanjem, med in po jemanju zdravila TOCTINO

- Strinjati se morate z rednimi kontrolnimi obiski zdravnika (najbolje vsak mesec).

- Strinjati se morate, da boste opravljali redne teste nosečnosti, najbolje vsak mesec med zdravljenjem in ker je lahko nekaj zdravila še vedno prisotnega v telesu, 1 mesec po končanem zdravljenju z zdravilom TOCTINO (razen, če zdravnik odloči, da v vašem primeru to ni potrebno).
- Strinjati se morate z dodatnim testom nosečnosti, če vam tako naroči zdravnik.
- Med zdravljenjem in še en mesec po koncu zdravljenja ne smete zanositi, ker je zdravilo še vedno lahko prisotno v vašem telesu.
- Zdravnik se bo z vami pogovoril o vsem tem in pri tem uporabil kontrolni obrazec ter vas (ali vašega starša/skrbnika) prosil, da ga podpišete. Ta obrazec potrjuje, da ste bili seznanjeni s tveganjem in da sprejmete potrebne previdnostne ukrepe.

Če med jemanjem zdravila TOCTINO zanosite, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila** in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Tudi če zanosite v enem mesecu po prenehanju jemanja zdravila TOCTINO, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Nasveti za moške

Koncentracija peroralnih retinoidov v semenčicah moških, ki jemljejo zdravilo TOCTINO, je prenizka, da bi škodovala nerojenemu otroku vaše partnerke. Svojega zdravila pa vseeno ne smete deliti z nikomer.

Dodatni previdnostni ukrepi

Tega zdravila ne smete deliti z nikomer. Neporabljene kapsule po zaključenem zdravljenju vrnite farmacevtu.

Med zdravljenjem s tem zdravilom in mesec dni po koncu zdravljenja z zdravilom TOCTINO ne smete darovati krvi kot krvodajalec. Če namreč nosečnica prejme vašo kri, se lahko njen otrok rodi z okvarami.

Pred začetkom jemanja zdravila TOCTINO se posvetujte z zdravnikom:

- **Če ste kdaj imeli duševno bolezen.** To vključuje depresijo, nasilno vedenje ali spremembe razpoloženja. Lahko vključuje tudi razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru. Med jemanjem zdravila TOCTINO se namreč lahko vaše razpoloženje spremeni.
- **Če imate bolezen ledvic.** Zdravilo TOCTINO ni priporočljivo za ljudi z zmerno boleznijo ledvic. Če imate bolezen ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali je zdravilo TOCTINO primerno za vas.
- **Če imate zvišane vrednosti maščob v krvi,** boste morda morali pogosteje opraviti krvne preiskave. Zdravilo TOCTINO pogosto zviša maščobe v krvi kot so holesterol ali trigliceridi. Če ostane raven maščob v krvi visoka, bo morda zdravnik znižal vaš odmerek zdravila TOCTINO ali zdravljenje ukinil.
- **Če imate visok krvni sladkor (sladkorno bolezen),** boste morda morali pogosteje kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja in zdravnik bo vaše zdravljenje morda začel z nižjim odmerkom zdravila TOCTINO.
- **Če imate bolezen ščitnice.** Zdravilo TOCTINO lahko zniža vašo raven tiroidnega hormona. Če je vaša raven tiroidnega hormona nizka, vam lahko zdravnik predpiše nadomestke.

Med zdravljenjem morate biti pozorni na naslednje:

- **Če opazite kakršnekoli težave z vidom, to nemudoma sporočite svojemu zdravniku.** Morda bo treba z jemanjem zdravila TOCTINO prenehati in nadzirati vaš vid.

- Če se pojavijo **trdovratni glavoboli**, slabost ali bruhanje (siljenje na bruhanje ali bruhanje) in zamegljen vid, so lahko to znaki stanja, ki se imenuje benigna intrakranialna hipertenzija. **Nemudoma prenehajte jemati kapsule** in takoj, ko je možno, obvestite svojega zdravnika.
- Če imate **krvavo drisko**, **nemudoma prenehajte jemati kapsule** in takoj, ko je možno, obvestite svojega zdravnika.
- **Omejite svojo izpostavljenost sončni svetlobi na najmanjšo možno mero** in se ne izpostavljajte solarni svetlobi. Vaša koža lahko postane bolj občutljiva na sončno svetlobo. Preden se izpostavite soncu, uporabite izdelek za zaščito kože z visokim faktorjem zaščite (SPF 15 ali višji). Če se vam med zdravljenjem pojavijo **suha koža ali suhe ustnice**, uporabite vlažilno mazilo ali kremo in balzam za ustnice.
- **Omejite intenzivno fizično vadbo**: alitretinoin lahko povzroči bolečine mišic in sklepov.
- Če se pojavijo **suhe oči**, lahko pomagajo vlažilne kreme ali nadomestne solze. Če nosite kontaktne leče, boste morda v času zdravljenja z alitretinoinom morali nositi očala. Suhe oči in težave z vidom običajno izzvenijo s prenehanjem zdravljenja.
- **Zdravilo TOCTINO lahko zviša raven jetrnih encimov**. Zdravnik vam bo med zdravljenjem opravil preiskave krvi, da bo kontroliral njihovo raven. Če ostane zvišana, vam zdravnik lahko zniža odmere ali konča zdravljenje z zdravilom TOCTINO.

Težave z duševnim zdravjem

- Določenih sprememb v razpoloženju in vedenju morda ne boste sami opazili, zato je zelo pomembno, da poveste svojim prijateljem in družini, da jemljete to zdravilo. Oni lahko te spremembe opazijo in vam pomagajo hitro odkriti morebitne težave, o katerih bi se morali pogovoriti z zdravnikom.
- Če se pojavijo **kakršne koli težave z duševnim zdravjem**, vključno z depresijo, nasilnim vedenjem, spremembami razpoloženja, razmišljanjem o samopoškodovanju ali samomoru, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila TOCTINO** in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo TOCTINO ni priporočljivo za osebe, mlajše od 18 let. Ni znano, kako dobro to zdravilo deluje v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo TOCTINO

Med jemanjem zdravila TOCTINO **ne jemljite drugih retinoidnih zdravil** (npr. izotretinoina), **dodatkov vitamina A** ali **tetraciklinov** (to je vrsta antibiotikov). To zviša tveganje za neželene učinke.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če:

- jemljete **amiodaron** (zdravilo, ki pomaga pri uravnavanju srčnega utripa). Sočasno jemanje amiodarona z zdravilom TOCTINO ni priporočljivo.
- jemljete **ketokonazol**, **flukonazol**, **mikonazol** (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb). Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila TOCTINO.
- jemljete **simvastatin** (zdravilo, ki se uporablja za znižanje holesterola). Zdravilo TOCTINO lahko zmanjša količino tega zdravila v telesu.
- jemljete **gemfibrozil** (zdravilo, ki se uporablja za znižanje holesterola) ali **oksandrolon** (anabolični steroid). Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila TOCTINO.
- jemljete **paklitaksel** (za zdravljenje raka), **rosiglitazon** ali **repaglinid** (za zdravljenje sladkorne bolezni). Zdravilo TOCTINO lahko zviša količino teh zdravil v telesu.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih dobite brez recepta in zeliščne pripravke.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila TOCTINO, če dojite

- Zdravilo zelo verjetno prehaja v mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

Ne uporabljajte zdravila TOCTINO, če ste noseči

Zdravilo TOCTINO zelo verjetno povzroča hude prirojene okvare (v medicinskem jeziku je teratogeno). Zvišuje tudi možnost spontanega splava.

- **Zdravila TOCTINO ne smete uporabljati, če ste noseči.**
- **V času jemanja zdravila TOCTINO ali v enem mesecu po prenehanju zdravljenja ne smete zanositi.**

Za več informacij o nosečnosti in kontracepciji, glejte poglavje 2 "Nosečnost in program zaščite pred zanositvijo".

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času zdravljenja se lahko zgodi, da ponoči slabo vidite. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo TOCTINO vsebuje sojino olje in sorbitol.

Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo TOCTINO. Ena 10 mg kapsula zdravila TOCTINO vsebuje 20,08 mg sorbitola. Ena 30 mg kapsula zdravila TOCTINO vsebuje 25,66 mg sorbitola.

3. Kako jemati zdravilo TOCTINO

Kdaj jemati kapsule

Kapsule je treba jemati z glavnim obrokom, priporočljivo vsak dan ob istem času. Kapsule pogoltnite cele in jih ne žvečite.

Koliko zdravila je treba vzeti

Odmerek zdravila je bodisi 10 ali 30 mg enkrat na dan. Če vaše telo ne prenaša priporočenega odmerka 30 mg, vam lahko zdravnik predpiše nižji, 10 mg odmerek. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako dolgo je treba jemati kapsule

Potek zdravljenja običajno traja 12 do 24 tednov, odvisno od izboljšanja bolezni. Če je bilo zdravljenje prvič uspešno, vam lahko zdravnik predpiše ponovno zdravljenje, če se simptomi povrnejo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TOCTINO, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul ali če nekdo po nesreči vzame vaše zdravilo, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti kapsulo

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko lahko. Če je skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščenega preskočite in nadaljujte z običajnim jemanjem. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

zelo pogosti:	pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
občasni:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo pogosti neželeni učinki

- glavobol.
- **zvišane ravni maščob v krvi:** višje ravni maščob (trigliceridov) in holesterola v krvi.

Pogosti neželeni učinki

- **bolezni krvnih celic:** zvišanje števila trombocitov (celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi), v preiskavah krvi so opazili znižano število rdečih in belih krvničk.
- **težave s ščitnico:** znižana raven tiroidnih hormonov.
- **težave z očmi:** vnetje oči (konjunktivitis) in predela veke; občutek suhih in razdraženih oči.
➤ Vprašajte farmacevta za ustrezne očesne kapljice. Če nosite kontaktne leče in dobite suhe oči, boste morda morali nositi očala namesto leč.
- **težave z ušesi:** konstantno piskanje v ušesih (tinitus).
- **omotica.**
- **kri in krvni obtok:** oblikanje, visok krvni tlak (hipertenzija).
- **črevesne in želodčne težave:** občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, suha usta.
- **bolečine mišic in sklepov:** mišične bolečine, bolečine v sklepih, utrujenost, visoke ravni mišičnih razgradnih produktov v krvi, če intenzivno vadite.
- **težave s kožo in lasmi:** suhost kože, še zlasti obraza, suhe in vnete ustnice, pordelost kože, srbeč kožen izpuščaj, vneta koža, izpadanje las.
- **težave z jetri:** zvišani jetrni encimi pri krvnih preiskavah.

Občasni neželeni učinki

- **težave z vidom:** vključno z zamegljenim vidom, popačenim vidom, motno površino očesa (motnost roženice, očesna mrena).
➤ Če opazite prizadetost vida, **takoj prenehajte jemati zdravilo TOCTINO** in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- **težave s kožo:** srbeča koža, luščenje kože, izpuščaj, suh kožni ekcem.
- **težave z ušesi, nosom in grlom:** krvavitve iz nosu.
- **črevesne in želodčne težave:** prebavne motnje (dispepsija).
- **bolezni kosti:** dodatna rast kosti, vključno z boleznijo hrbtenice ankilozirajočim spondilitisom.

Redki neželeni učinki

- **trdovraten glavobol**, skupaj z občutkom slabosti (navzea), slabostjo (bruhanjem) in spremembami vida, vključno z zamegljenim vidom. To so lahko znaki benigne intrakranialne hipertenzije.
 - Če opazite te simptome, **takoj prenehajte jemati zdravilo TOCTINO** in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- **kri in krvni obtok**: vnetje krvnih žil.
- **bolezni kože, las in nohtov**: spremembe na nohtih, povečana občutljivost kože na svetlobo, spremembe teksture las.

Duševne motnje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Depresija ali s tem povezane motnje. Znaki vključujejo slabo voljo ali spremembe razpoloženja, tesnobo, siljenje na jok.
- Poslabšanje obstoječe depresije.
- Nasilno ali agresivno vedenje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Nekateri bolniki so razmišljali o samopoškodovanju in samomoru (samomorilne misli), nekateri so poskušali narediti samomor (poskus samomora), nekateri pa so storili samomor. Ti ljudje morda niso videti depresivni.
- Nenavadno vedenje.
- Znaki psihoze: izguba stika z resničnostjo, kot so prisluhi in prividi.

Takoj obvestite zdravnika, če imate znake katere od duševnih motenj. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom TOCTINO. To morda ne bo dovolj, da bi ustavilo učinke: morda boste potrebovali več pomoči, in za to lahko poskrbi zdravnik.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu oseb, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

Hude alergijske reakcije

Med znaki so:

- dvignjen in srbeč izpuščaj (koprivnica),
- oteklost, včasih obraza ali ust (angioedem), ki povzroča težave z dihanjem,
- kolaps.
- **Če se vam pojavijo ti simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravilo TOCTINO prenehajte jemati.**

Črevesne in želodčne težave. Hude bolečine v želodcu (abdomnu), s krvavo drisko ali brez nje, občutkom slabosti ali bruhanjem.

- **Nemudoma nehajte jemati zdravilo TOCTINO** in se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki resnih bolezni črevesja.

Težave z vidom ponoči. Težave z vidom ponavadi izginejo, ko se zdravljenje konča.

Kri in krvni obtok: otekanje dlani, nižjih predelov nog in stopal (periferni edem).

Neželeni učinki drugih zdravil iz iste družine, kot je zdravilo TOCTINO

Pri zdravlilu TOCTINO do sedaj teh neželenih učinkov niso opazili, a jih ni mogoče izključiti. So zelo redki in prizadenejo manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Sladkorna bolezen

Izjemna žeja; pogosta potreba po odvajanju vode; krvne preiskave kažejo zvišan sladkor v krvi. To so lahko znaki sladkorne bolezni.

Bolezni kosti

Artritis; bolezni kosti (zapoznena rast, spremembe v kostni gostoti); rastoče kosti lahko nehajo rasti.

Očesne motnje in motnje vida

Barvna slepota in barvni vid se lahko poslabšata; neprenašanje kontaktnih leč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TOCTINO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TOCTINO

Zdravilna učinkovina je alitretinoin.

Ena mehka kapsula vsebuje **10 mg** alitretinoina.

Ena mehka kapsula vsebuje **30 mg** alitretinoina.

Druge sestavine zdravila so: rafinirano sojino olje, delno hidrogenizirano sojino olje, srednjeveržni trigliceridi, rumeni vosek, vseracemni- α -tokoferol, želatina, glicerol, tekoči sorbitol (nekrystalizirajoči), prečiščena voda, rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Druge sestavine zdravila so: rafinirano sojino olje, delno hidrogenizirano sojino olje, srednjeveržni trigliceridi, rumeni vosek, vseracemni- α -tokoferol, želatina, glicerol, tekoči sorbitol (nekrystalizirajoči), prečiščena voda, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila TOCTINO in vsebina pakiranja

Zdravilo TOCTINO je v obliki mehkih kapsul. Kapsule so približno 11 mm dolge in 7 mm široke, ovalne oblike, **rjave** barve in označene z "A1". Kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 30.

Zdravilo TOCTINO je v obliki mehkih kapsul. Kapsule so približno 13 mm dolge in 8 mm široke, ovalne oblike, **rdečerrjave** barve in označene z "A3". Kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 30.

Režim in način izdaje:

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Izdelovalec

SwissCaps GmbH Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Toctino
Danska	Toctino
Finska	Toctino
Francija	Toctino
Nemčija	Toctino
Grčija	Cehado
Islandija	Toctino
Italija	Toctino
Nizozemska	Toctino
Norveška	Toctino
Poljska	Toctino
Slovaška	Toctino
Slovenija	Toctino
Španija	Toctino
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Toctino

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.01.2024.

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo v navodilu za uporabo. Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: www.jazmp.si/dokumenti/ na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.